

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «___» _____ 201_г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ТРОКСЕВАЗИН®

Торговое название

Троксевазин®

Международное непатентованное название

Троксерутин

Лекарственная форма

Капсулы 300 мг

Состав

Одна капсула содержит

активное вещество - троксерутин 300мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат

состав твердой желатиновой капсулы: хинолин желтый (E104), сансет желтый (E110), титана диоксид (E171), желатин

Состав крышечки капсулы: хинолин желтый (E104), сансет желтый (E110), титана диоксид (E171), желатин

Описание

Твердые цилиндрические желатиновые капсулы № 1, с корпусом и крышечкой желтого цвета.

Содержимое капсул - порошок от желтого до желто-коричневого цвета, допускается наличие конгломератов, которые при надавливании распадаются.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, снижающие проницаемость капилляров.

Биофлавоноиды. Троксерутин

Код АТХ С05СА04

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь быстро адсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), легко проходит гистогематический барьер. Максимальная концентрация троксерутина в плазме отмечается через 2 часа, терапевтическая концентрация в плазме крови поддерживается в течение 8 часов.

Метаболизм

Метаболизируется в печени с образованием 2 метаболитов.

Выведение

Период полувыведения - около 24 часов. Троксирутин выводится преимущественно с желчью, лишь незначительная часть с мочой. Не проникает через гематоэнцефалический барьер. Проникновение через плацентарный барьер незначительно, в минимальных количествах выводится с грудным молоком.

Фармакодинамика

Препарат, применяемый при нарушениях венозного кровообращения, биофлавоноид. Уменьшает проницаемость и ломкость капилляров, оказывает антиоксидантное, противоотечное, вентонизирующее, ангиопротекторное и противовоспалительное действие. Уменьшает отечность, боль, трофические нарушения и другие патологические изменения, вызываемые хронической венозной недостаточностью. Троксирутин оказывает влияние на капилляры, повышая их устойчивость и уменьшая проницаемость сосудистой стенки вен, блокирует венодилатирующий эффект гистамина, брадикинина, ацетилхолина. Оказывает противовоспалительное действие на паравенозную ткань, обладает капилляротонической активностью и антиагрегантным эффектом. Благоприятное воздействие на стенки сосудов, функция которых постоянно изменяется при развитии варикозных вен, Троксирутин улучшает течение хронической венозной недостаточности и способствует предотвращению развития ее осложнений. Препарат участвует в окислительно-восстановительных процессах, ингибировании гиалуронидазы и развитии антиоксидантной активности. Действуя в качестве антиоксиданта, предотвращает окисление аскорбиновой кислоты и адреналина, подавляет перекисное окисление липидов. Ингибирует агрегацию тромбоцитов. Способствует уменьшению трофических нарушений при варикозном синдроме.

Показания

В составе комплексной терапии:

- предварикозный и варикозный синдромы
- поверхностный тромбофлебит, флебит, перифлебит и постфлебитический синдром
- хроническая венозная недостаточность
- трофические нарушения при варикозном расширении вен
- геморрой
- ретинопатия
- в комбинированном лечении контузий, растяжений, вывихов, мышечных болей
- отеки и боли после травм и при варикозном расширении вен, варикозный дерматит

Способ применения и дозы

Троксевазин® капсулы принимаются внутрь во время еды.

Обычная доза - по 2 капсулы в день. Лечение продолжается до полного исчезновения симптомов и отека, обычно 2 недели. Поддерживающее лечение – по 1 капсуле в день в течение 3-4 недель. Это лечение можно комбинировать с применением Троксевазин® геля.

Успех лечения Троксевазином® зависит от регулярности его приема, правильной дозировки и продолжительности терапии. Клинический опыт показывает, что иногда желаемый эффект наблюдается при дозах, превышающих 600 мг в сутки. Максимальная суточная доза составляет 900 мг (по 1 капсуле 3 раза в день).

Нельзя принимать дозы выше указанных, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Побочные действия

Общая частота нежелательных явлений сопоставима с таковой для плацебо.

Частота возникновения побочных реакций оценивается таким образом: "очень часто" - $\geq 1/10$, "часто" – от $\geq 1/100$ до $< 1/10$, "иногда" – от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$, "редко" – от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$, "очень редко" - $< 1/10000$.

Иногда

- тошнота, рвота, диарея, диспепсия
- крапивница и зуд

Редко

- головная боль и нарушение сна
- эрозивно-язвенные поражения ЖКТ

Противопоказания

- гиперчувствительность к троксерутину или какому-либо из вспомогательных веществ
- беременность (1 триместр), период лактации
- детский возраст до 18 лет
- лактозная недостаточность, галактоземия или глюкозно-галактозный синдром мальабсорбции

Лекарственные взаимодействия

Усиливает действие аскорбиновой кислоты на структуру и проницаемость сосудистой стенки.

Особые указания

Препарат с осторожностью применяют у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени и желчного пузыря.

Троксевазин® принимают во время еды, так как он раздражает слизистую оболочку желудка.

Ввиду наличия красителей (E110), лечение препаратом может вызывать аллергические реакции, в том числе и астму. Риск аллергии выше у пациентов с повышенной чувствительностью к аспирину.

Беременность

Применять Троксевазин® во время беременности (II и III триместры) следует в

случае, если ожидаемая польза для матери преобладает над возможным риском для плода.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Троксевазин® не оказывает влияния на способность управления автотранспортным средством и работы с движущимися механизмами.

Передозировка

Симптомы – усиление побочных действий.

Лечение - симптоматическое, при необходимости можно назначить перитонеальный диализ.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Балканфарма-Разград АД,

Буль. Апрельское восстание, № 68

7200 Разград, Болгария

Тел. (+359 84) 660 999

Факс (+359 84) 634 272

E-mail: mainraz@actavis.bg

Владелец регистрационного удостоверения

Балканфарма-Разград АД, Болгария

Наименование, адрес и контактные данные организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P) Республика Казахстан

г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1,

БЦ «Нурлы-Тау» корпус 5Б, 6 этаж
Телефон (727) 325-16-15; 325-16-90
E-mail: Safety.Kazakhstan@tevapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные организации, на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан»
050059 (A15E2P) Республика Казахстан
г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1,
БЦ «Нурлы-Тау» корпус 5Б, 6 этаж
Тел, факс: (727) 325- 16- 42
E-mail: Safety.Kazakhstan@tevapharm.com

